ES

ProTaper® Universal-Retreatment

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIACIÓN
NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DEL PRIMER USO
APTO PARA SER REPROCESADO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES REUTILIZABLES

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  Las limasProTaper® Universal-Retreatment son instrumentos endodónticos accionados por un motor y fabricados con una aleación de níquel y titanio. Se utilizan para eliminar mecánicamente el material obturador del conducto radicular durante el retratamiento. Son instrumentos reutilizables para conductos radiculares, disponibles en versiones estériles y no estériles.
- Beneficios clínicos:
  Los beneficios clínicos para los pacientes tratados con limas ProTaper® Universal-Retreatment son la restauración de la integridad y la función del diente como parte del tratamiento endodóntico.

2 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Instrumento accionado por motor indicado para el retratamiento del conducto radicular (conformación y desbridamiento del conducto radicular).
- Pacientes a los que están destinadas:
  Pacientes que necesitan retratamiento del conducto radicular.
- Usuarios a los que está dirigido y entorno de uso:
  Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

4 FORMA DE SUMINISTRO

Los instrumentos ProTaper® Universal-Retreatment están disponibles en dos versiones: blister estériles o cajas de plástico no estériles.

La gama ProTaper® Universal-Retreatment incluye los siguientes instrumentos endodónticos:

Código	Producto	ISO XXX YYYv Tamaño ISO-XXX Tamaño de conicidad -YYY conicidad variable-v	Longitudes disponibles	Embalaje y contenido
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
				Caja de plástico con 6 instrumentos (no estériles)
	Surtido ProTaper® Universal-Retreatment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister con 2 instrumentos de cada ISO (estériles)
				Caja de plástico con 2 instrumentos de cada ISO (no estériles)

5 COMPOSICIÓN

Los instrumentos ProTaper® Universal-Retreatment se componen de tres elementos principales: la pieza operante hecha de una aleación de níquel-titanio, un tope de silicona y un vástago de latón chapado con anillos identificadores.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas severas).
- Los dispositivos de control de par garantizan un uso óptimo.
- Usar con motores de endodoncia en rotación constante a una velocidad de 250 - 300 para eliminar la pasta soluble a base de óxido de zinc - eugenol y de 500 rpm para eliminar la gutapercha o los obturadores Thermafil.
- Ajuste el par a:

Tamaño de la lima	Par [Ncm]	Velocidad [rpm]
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (para eliminar obturadores gutapercha o Thermafil)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (para eliminar la pasta soluble a base de óxido de zinc - eugenol)

- El método adecuado para determinar la longitud de trabajo es usar radiografías junto con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

- Siga estrictamente las instrucciones de uso y las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (ver apartado [9]) para minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos, el paciente y/o el usuario:

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- Rotura del instrumento.
- Contaminación cruzada.
- Generación de calor debido a una lubricación e irrigación insuficientes.
- Ingestión de la pieza operante del instrumento.
- Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del proceso.

- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, ProTaper® Universal-Retreatment los instrumentos no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación. En este caso, deben utilizarse limas manuales precurvadas en la región apical.
- No utilice el instrumento D1 para limar la curvatura del conducto.

7.2 Precauciones

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Inspeccione el embalaje antes del uso y, si está dañado no utilice los instrumentos.
- No use los instrumentos si se ha excedido la fecha de caducidad.
- Compruebe el instrumento antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de la identificación por color o marcado. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- Compruebe el instrumento y limpie la pieza operante con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión, elongación o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Los instrumentos no deben sumergirse completamente en soluciones de hipoclorito de sodio (NaClO). Solo deberá sumergirse en una solución de NaClO con una concentración NO superior al 5 % la pieza de trabajo del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento y después de cada instrumento utilizado (según las buenas prácticas odontológicas).
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- Cuando el instrumento no progresa fácilmente, limpie e inspeccione las espiras cortantes, luego irrigue, recapitule con una lima manual y vuelva a irrigar.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
  - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
  - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
  - Utilice limas de tamaño pequeño, flexibles y/o de NiTi (esto evitará el desplazamiento del conducto).
  - Inspeccione visualmente la pieza de trabajo en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior (después de cada movimiento reciprocante).
  - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento del conducto radicular.

7.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

Guarde los productos en un lugar seco y limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa.

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Antes de retirar la gutapercha, los obturadores con vástago o la pasta de un conducto radicular:

1) Antes de utilizarlo, compruebe si el instrumento es estéril o si es necesario procesarlo (consulte las instrucciones de procesamiento).
2) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
3) Visualice la densidad del material de obturación respecto a la anchura, la longitud y la curvatura del conducto.
4) Acceda a la cámara pulpar y anote las dimensiones circunferenciales del material de obturación en el orificio u orificios.
5) Seleccione la mejor técnica de extracción tras la evaluación radiográfica y clínica.
6) Sin cortar la dentina, retire el material de obturación de forma progresiva mediante la técnica crown-down.
7) Cuando utilice el método de extracción rotativo, seleccione la velocidad en función del material de obturación para atraparlo y extraerlo eficazmente del conducto.
8) Repita la preparación en función del material de obturación como se indica a continuación:

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Para la extracción de la gutapercha/ obturador con vástago	Para la extracción de la pasta soluble a base de óxido de zinc y eugenol
Sin enganchar la dentina, presione suavemente la lima rotatoria ProTaper® Universal-Retreatment D1 en la gutapercha para crear fricción, generar una onda de calor y extraer el material del conducto. No enganche nunca la ProTaper® Universal-Retreatment D1 alrededor de una curvatura del conducto.	Llene la cámara pulpar con el disolvente adecuado (DMS IV de Dentsply Sirona) y sondee el orificio del conducto con un explorador para comprobar si la pasta se ha ablandado adecuadamente.
En el caso de la eliminación del vástago, seleccione la lima adecuada ProTaper® Universal-Retreatment con forma cónica que permita llegar a una profundidad suficiente del conducto y el lateral al vástago. Un área amplia de enganche permitirá que la longitud total del vástago salga mejor del conducto.	Sin enganchar la dentina, presione suavemente la lima rotatoria ProTaper® Universal-Retreatment D1 sobre el material y realice un breve movimiento de vaivén para extraer el material del conducto. No enganche nunca la ProTaper® Universal-Retreatment D1 alrededor de una curvatura del conducto.

9) Continúe con la lima D1, o con la ProTaper® Universal-Retreatment que encaja pasivamente entre las paredes dentinales hasta que se extraiga material del tercio coronal del conducto.
10) Seleccione la lima ProTaper® Universal-Retreatment D2 y, mediante una o varias pasadas, extraiga el material de obturación del tercio medio del conducto. Realice un movimiento de cepillado hacia el exterior para eliminar el material de las paredes del conducto.
11) Cuando sea apropiado, elija la lima ProTaper® Universal-Retreatment D3, presione ligeramente en el material que esté posicionado más profundamente y extraiga el material de obturación del tercio apical del conducto.
12) Continúe con la lima D3 mientras las espiras del instrumento, al retirarse, estén cargadas de material de obturación.
13) Cuando el material de obturación no llegue hasta el final del conducto, utilice limas manuales de pequeño tamaño en presencia de un quelante viscoso para continuar y asegurar el resto del conducto.
14) Después de evaluar la vía de permeabilidad, seleccione las limas manuales o mecanizadas para conformar y terminar el conducto.

9 PROCESAMIENTO: INSTRUCCIONES DE HIGIENE, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

- Siga las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (dentsplysirona.com/ifu) para los pasos de desinfección, limpieza y esterilización.
- No reutilice los topes de silicona. Quite y descarte los topes de silicona después de cada uso.

10 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

11 FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

12 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

13 GARANTÍA Y RECURSO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Descargo de responsabilidad: Las instrucciones de uso han sido validadas por Dentsply Sirona. Los usuarios son los únicos responsables de cualquier desviación de estas instrucciones y/o del uso de métodos alternativos de tratamiento y/o tratamiento endodóntico, en su caso. Dentsply Sirona no se hace responsable por ningún daño, lesión, ni tiene responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por incumplir las instrucciones de uso indicadas anteriormente. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

14 INFORMACIÓN ADICIONAL

Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:

- Obtenga una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso.
- Obtenga una explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas.

Representantes autorizados **Fabricante**

Al servicio de su laboratorio y clínica dental

CONTACTO
ventas@depodent.es
Tel. +34 911 976 174
WhatsApp 603 588 999
depodent.es

OFICINAS COMERCIALES
Castellón
Tarragona

Distribución en todo el territorio nacional

ZONAS DE DISTRIBUCIÓN
Cataluña y Aragón
Centro peninsular
Norte peninsular
Levante y Baleares
Andalucía y Extremadura